

De DANCE studie: duur van antibiotische therapie voor cellulitis

Gepubliceerd: 07-01-2014 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Te bepalen of 6 dagen antibiotische therapie even effectief is als 12 dagen voor patiënten, opgenomen wegens cellulitis

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DANCE studie

Aandoening

- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

cellulitis, erysipelas, huidinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw;programma Goed Gebruik Geneesmiddelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, cellulitis, effectiviteit, flucloxacilline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het resolutie van het cellulitisbeeld op 14 dagen na studie inclusie zonder recidief op dag 28 (gedefinieerd als het opnieuw nodig hebben van antibiotica voor cellulitis).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de opnameduur, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, totaal antibiotica gebruik, en effect op directe en indirecte gezondheidszorg gerelateerde kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cellulitis is een van de meest voorkomende infectieziektes die leidt tot ziekenhuisopname. De optimale behandelingsduur is echter slecht onderzocht. De huidige Nederlandse richtlijnen adviseren pragmatisch 10 tot 14 dagen antibiotica. Recent is het aangetoond dat antibiotische behandeling voor een pneumonie en een urineweginfectie veilig en significant verkort kan worden. Ook is in de poliklinische situatie aangetoond dat een ongecompliceerde cellulitis even effectief behandeld kon worden met 5 dagen antibiotica, als met 10 dagen. Onze hypothese is dat er geen verschil is in uitkomst wanneer opgenomen patiënten met cellulitis worden behandeld met ofwel een korte kuur (6 dagen) danwel een lange kuur (12 dagen) antibiotica.

Doel van het onderzoek

Te bepalen of 6 dagen antibiotische therapie even effectief is als 12 dagen voor patiënten, opgenomen wegens cellulitis

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde non-inferiority trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 dagen antibiotische behandeling (i.e. flucloxacilline), of 6 dagen antibiotische behandeling gevolgd door 6 dagen placebo

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende patienten zullen vier vragenlijsten in moeten vullen, waarvan sommige per telefoon, en om vier extra venapuncties te ondergaan. Daarnaast zullen de patienten die opgenomen worden in het AMC een huidbiopt moeten ondergaan. Potentiele risico's bestaan voornamelijk uit het inferieur zijn van de 6-daagse behandeling t.o.v de 12-daagse behandeling, wat leidt tot langzamere genezing en dus langere ziekenhuisopname of mogelijk meer recidieven. Gezien de positieve resultaten van voorgaande studies in andere infectieziekten, verwachten we niet dat dit het geval zal zijn. Het kleine risico van het inferieur zijn van de behandeling, weegt niet op tegen de enorme winst die te behalen valt met het kunnen verkorten van de standaardbehandeling van cellulitis.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Opgenomen in verband met huidinfectie (cellulitis)
- In staat informed consent te geven en in staat zich aan de onderzoeksvereisten en beperkingen te houden
- Neemt niet deel aan een andere antibiotica-trial; Gezonde vrijwilligers:
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergie voor flucloxacilline, andere beta-lactam antibiotica of een van de toegevoegde stoffen, of flucloxacilline geïnduceerde hepatitis of andere lever enzym stoornissen
- Gebruik van antibiotica voor andere indicaties dan de huidinfectie
- Andere diagnose die de klinische presentatie beter verklaart
- Alle gevallen met complicerende factoren (zie protocol); Gezonde vrijwilligers:
- Geen abces, cellulitis, eczeem of psoriasis in/op het been

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-08-2014
Aantal proefpersonen: 336
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Floxapen
Generieke naam: flucloxacilline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	26-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	
Datum:	19-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20276

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-002106-31-NL
CCMO	NL44512.018.13
OMON	NL-OMON20276